

# EUROPEAN PATENT OFFICE

## Patent Abstracts of Japan

PUBLICATION NUMBER : 09253215  
PUBLICATION DATE : 30-09-97

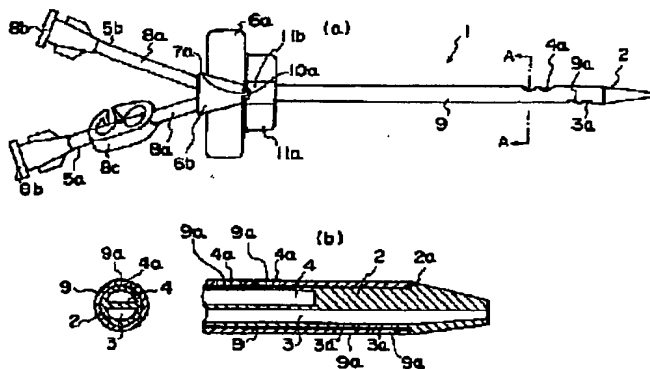
APPLICATION DATE : 26-03-96  
APPLICATION NUMBER : 08069563

APPLICANT : NIPPON SHERWOOD KK;

INVENTOR : FUNAMURA SHIGEAKI;

INT.CL. : A61M 25/00 A61M 1/14

TITLE : MULTIPLEX LUMEN CATHETER



**ABSTRACT :** PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a multiplex lumen catheter which is economical and easy to handle with less burden on physicians and patients by accurately preventing inflow of blood into the catheter during the heparin locking to maintain the heparin locking for a long time.

**SOLUTION:** There are arranged a lumen 4 for withdrawing blood and a lumen 3 for delivering blood. An inner catheter 2 with externally communicating side holes 3a and 4a is fitted at least on one sidewall of the lumens 3 and 4 and a cylindrical outer sheath 9 with an opening part 9a on a side wall corresponding to the side holes 3a and 4a of the inner catheter 2 is fitted to be mounted liquidtight and rotatably on the outer circumference of the side wall of the inner catheter 2. The inner catheter 2 or the outer sheath 9 is turned to make the side holes 3a and 4a of the inner catheter 2 coincide with the opening part 9a of the outer sheath 9 or to close the opening part 9a or the side holes 3a and 4a with the sidewall of the inner catheter 2 or the outer sheath 9.

COPYRIGHT: (C)1997,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-253215

(43) 公開日 平成9年(1997)9月30日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00	4 0 5		A 6 1 M 25/00	4 0 5 B
1/14	5 4 0		1/14	5 4 0

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平8-69563

(22) 出願日 平成8年(1996)3月26日

(71) 出願人 000228888

日本シャーウッド株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目27番7号 日

本プランズウィックビル

(72) 発明者 岡田 陽介

東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目27番7号 日

本プランズウィックビルディング5階 日

本シャーウッド株式会社内

(72) 発明者 船村 重彰

東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目27番7号 日

本プランズウィックビルディング5階 日

本シャーウッド株式会社内

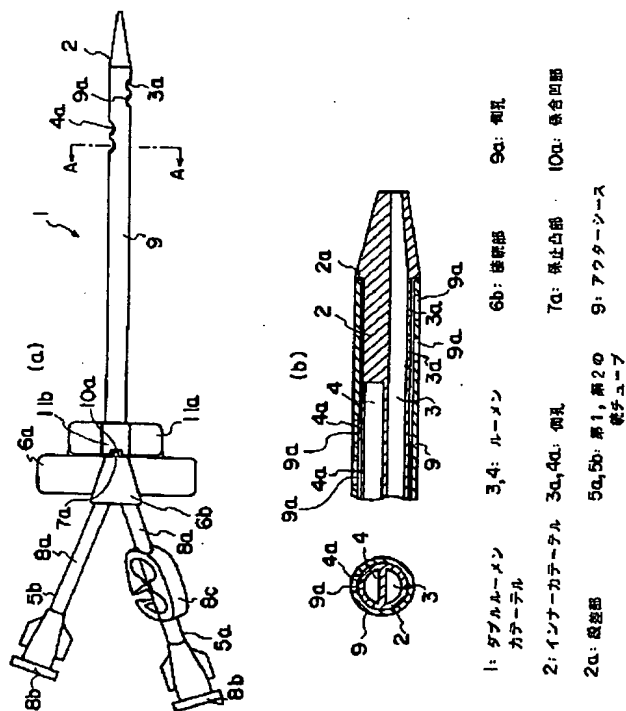
(74) 代理人 弁理士 佐々木 宗治 (外3名)

(54) 【発明の名称】 多重ルーメンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 ヘパリンロック時におけるカテーテル内への血液の流れ込みを確実に防止してヘパリンロックを長時間維持させ、医師および患者に対して負担の小さい経済的で使い勝手の良い多重ルーメンカテーテルを提供する。

【解決手段】 脱血用ルーメン4および送血用ルーメン3を有し、これらルーメン3、4の少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔3a、4aが設けられたインナーカテーテル2と、インナーカテーテル2の側壁外周に液密かつ回転可能に嵌装され、インナーカテーテル2の側孔3a、4aに対応する側壁に開口部9aが設けられた円筒状のアウターシース9とを備えてなり、インナーカテーテル2またはアウターシース9を回転させてインナーカテーテル2の側孔3a、4aとアウターシース9の開口部9aとを一致させ、若しくはインナーカテーテル2またはアウターシース9の側壁により開口部9aまたは側孔3a、4aを閉塞するものである。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンを有し、これらルーメンの少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔が設けられたインナーカテーテルと、該インナーカテーテルの側壁外周に液密かつ回動可能に嵌装され、前記インナーカテーテルの側孔に対応する側壁に開口部が設けられた円筒状のアウターシースとを備えてなり、  
前記インナーカテーテルまたはアウターシースを回動させて前記インナーカテーテルの側孔と前記アウターシースの開口部とを一致させ、若しくは前記インナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により前記開口部または側孔を閉塞することを特徴とする多重ルーメンカテーテル。

【請求項2】 インナーカテーテルの基部側とアウターシースの基部側とに、インナーカテーテルおよびアウターシースをロックするロック機構を設けたことを特徴とする請求項1記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項3】 脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンを有し、先端部側が拡張されて段差部が形成され該段差部より基部側の前記両ルーメンの少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔が設けられたインナーカテーテルと、該インナーカテーテルの基部から段差部までの長さを有し内径が前記インナーカテーテルの外径とほぼ等しいかまたは若干大きく外径が前記段差部の拡張された外径とほぼ等しい円筒状で基部側の端部に少なくとも2つの係合部を備え、前記インナーカテーテルの側壁外周に液密かつ回動可能に嵌装され、前記インナーカテーテルの側孔に対応する側壁に開口部が設けられたアウターシースと、前記インナーカテーテルの脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンのそれぞれに連通し、前記インナーカテーテルの基部に接続部を介して結合された接続チューブと、前記接続部またはインナーカテーテルの基部側に前記アウターシースの係合部に係止する少なくとも1つの係止部とを備え、  
前記インナーカテーテルまたはアウターシースを回動させて前記接続部の係止部を前記アウターシースの一方の係合部に係合させたとき前記インナーカテーテルの側孔と前記アウターシースの開口部が一致し、前記接続部の係止部を前記アウターシースの他方の係合部に係合させたとき前記インナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により前記開口部または側孔を閉塞することを特徴とする多重ルーメンカテーテル。

【請求項4】 アウターシースを柔軟性を有する合成樹脂材料で構成し、該アウターシースの壁内の少なくとも一部に金属性のワイヤーまたは剛性を有するプラスチック線条を埋設したことを特徴する請求項1、2または3記載の多重ルーメンカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、透析療法などに使用される多重ルーメンカテーテルに係り、さらに詳しくは、非透析時などにおいて血管内に留置してヘパリンロックを行った場合に特に有効な多重ルーメンカテーテルの構造に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】血管内に留置されて血液の体外循環を行う多重ルーメンカテーテルの一例として特開平2-116380号公報および特開平2-209159号公報に開示された発明があり、図8および図9にそれを示す。

【0003】特開平2-1163801号公報（従来例1）に開示されたダブルルーメンカテーテルは、図8（a）に示すように、先端部側壁に複数の開口部31aを有し、カテーテル30の基部から先端部の近傍まで形成された取出しルーメン31と、先端部側壁に複数の開口部32aを有し、カテーテル30の基部から先端部まで貫通された戻しルーメン32と、カテーテル30の基部に設けられ取出しルーメン31および戻しルーメン32にそれぞれ連通した2本の接続チューブ（図示せず）とから構成されている。また、図8（b）に示すように、取出しルーメン31は断面ほぼ半円形状に形成されており、戻しルーメン32は取出しルーメン31が形成されている部分まで断面ほぼ半円形状に形成され、それより先端部側は断面ほぼ円形状に形成されている。

【0004】そして、ガイドワイヤー等を用いてダブルルーメンカテーテル30を血管内に留置した後、取出しルーメン31に連通した接続チューブを透析回路の脱血側に接続し、戻しルーメン32に連通した接続チューブを透析回路の送血側に接続して体外循環を開始すると、血液は取出しルーメン31の開口部31aから取出しルーメン31内に流れ込んで透析回路に送られ、透析回路からの血液は戻しルーメン32を通過して開口部32aから血管内に送られる。

【0005】体外循環終了後、ダブルルーメンカテーテル30を血管内に留置する場合は、取出しルーメン31および戻しルーメン32内に血液が流れ込んで血栓を形成しないように、両ルーメン31、32内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、ヘパリンロックを行う。そして、体外循環を再開する場合は、両ルーメン31、32内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュしてから行う。

【0006】特開平2-209159号公報（従来例2）に開示されたトリプルルーメンカテーテルは、図9に示すように、テーパー状の先端部41aを有し、3つのルーメン42、43、44からなる本体41と、本体41の基部に設けられ、3つのルーメン42、43、44にそれぞれ連通した3本の接続チューブ（図示せず）とからなり、3つのルーメンのうち2つのルーメン42、43は先端部近傍の内部に設けられたインサート45、46によって先端部側が閉塞され、またインサート4

5、46の基部側の側壁に複数の開口部42a、43aを有して血液の取出しおよび戻しルーメンとなり、残りのルーメン41は二重ルーメン12、43の間でかつ本体41の中心部に設けられ、ガイドワイヤー47が挿通される静脈ルーメンとなる。

【0007】そして、トリプルルーメンカテーテル40も上述したダブルルーメンカテーテル30の場合と同様に、静脈ルーメン44に挿通されたガイドワイヤー47を用いて血管内に留置し、取出しルーメン42および戻しルーメン43に連通した接続チューブを透析回路に接続し、体外循環を行う。そして、体外循環終了後、トリプルルーメンカテーテル40を血管内に留置する場合は、3つのカテーテル12、13、41内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、ヘパリンロックする。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】上記のような従来例1のダブルルーメンカテーテル30は、非透析時に血管内に留置する場合、取出しルーメン31および戻しルーメン32内に血液が流れ込んで血栓を形成しないように、両ルーメン31、32内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、ヘパリンロックしている。しかしながら、取出しルーメン31および戻しルーメン32の先端部側壁には複数の開口部31a、32aがそれぞれ設けられているので、両ルーメン31、32内のヘパリン加生理食塩水が開口部31a、32aから血管側に短時間で放出されてしまい、逆に両ルーメン31、32内に血液が流れ込んでしまって血栓が形成されることがあった。これにより、次に体外循環を行おうとすると、両ルーメン31、32内に形成された血栓によって血流が取れなかったり、少量の流量しか得られないなどの問題があった。

【0009】また、従来例2のトリプルルーメンカテーテル40においては、2つのルーメン42、43より小径で開口部が先端にのみ設けられている静脈ルーメン44内のヘパリン加生理食塩水は血管側に放出されにくいものの、取出しルーメン42および戻しルーメン43内のヘパリン加生理食塩水は従来例1と同様に複数の開口部42a、43aから血管側に短時間で放出されてしまうため、両ルーメン42、43内に血液が流れ込んで血栓が形成され、次回の体外循環に支障を来すことがあった。

【0010】そこで、上記のような問題を解決するために、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュしたダブルルーメンカテーテル30およびトリプルルーメンカテーテル40の取出しルーメン31、42および戻しルーメン32、43内に中空または中実のオブチュレーターをそれぞれ挿通し、このオブチュレーターによって各ルーメン31、32、42、43の開口部31a、32a、42a、43aを閉塞して血栓が形成されるのを防止するものが考えられるが、体外循環終了後、血管内にダブルルー

メンカテーテル30等を留置するごとにオブチュレーターの挿入を行わなければならないので、その操作に手間がかかって医師に大きな負担がかかるとともに、挿入の際の血液の漏出を伴いやすく患者にダメージを与えるおそれもある。また、衛生面を考えて挿入を行うごとに新しいオブチュレーターを使用するため、不経済であるなどの問題もあった。

【0011】本発明は、上記のような課題を解決するためになされたもので、ヘパリンロック時におけるカテーテル内への血液の流れ込みを確実に防止してヘパリンロックを長時間維持させ、医師および患者に対して負担の小さい経済的で使い勝手の良い多重ルーメンカテーテルを提供することを目的としたものである。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンを有し、これらルーメンの少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔が設けられたインナーカテーテルと、インナーカテーテルの側壁外周に液密かつ回動可能に嵌装され、インナーカテーテルの側孔に対応する側壁に開口部が設けられた円筒状のアウターシースとを備えてなり、インナーカテーテルまたはアウターシースを回動させてインナーカテーテルの側孔とアウターシースの開口部とを一致させ、若しくはインナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により開口部または側孔を閉塞するものである。

【0013】また、本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、インナーカテーテルの基部側とアウターシースの基部側とに、インナーカテーテルおよびアウターシースをロックするロック機構を設けたものである。

【0014】本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンを有し、先端部側が拡径されて段差部が形成され段差部より基部側の両ルーメンの少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔が設けられたインナーカテーテルと、インナーカテーテルの基部から段差部までの長さを有し内径がインナーカテーテルの外径とほぼ等しいかまたは若干大きく外径が段差部の拡径された外径とほぼ等しい円筒状で基部側の端部に少なくとも2つの係合部を備え、インナーカテーテルの側壁外周に液密かつ回動可能に嵌装され、インナーカテーテルの側孔に対応する側壁に開口部が設けられたアウターシースと、インナーカテーテルの脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンのそれぞれに連通し、インナーカテーテルの基部に接続部を介して結合された接続チューブと、接続部またはインナーカテーテルの基部側にアウターシースの係合部に係止する少なくとも1つの係止部とを備え、インナーカテーテルまたはアウターシースを回動させて接続部の係止部を前記アウターシースの一方の係合部に係合させたときインナーカテーテルの側孔とアウターシースの開口部が一致し、接続部の係止部を

アウターシースの他方の係合部に係合させたときインナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により開口部または側孔を閉塞するものである。

【0015】また、本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、アウターシースを柔軟性を有する合成樹脂材料で構成し、アウターシースの壁内の少なくとも一部に金属性のワイヤーまたは剛性を有するプラスチック線条を埋設したものである。

【0016】このように、インナーカテーテルまたはアウターシースを回転させることによって、インナーカテーテルの側孔とアウターシースの開口部とが一致し、若しくはインナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により開口部または側孔が閉塞され、ヘパリンロック時においては、側孔および開口部の閉塞により脱血用および送血用ルーメン内のヘパリン加生理食塩水の側孔および開口部からの放出が防止されて、ヘパリンロックが長時間維持される。また、アウターシースの壁内に埋設されたワイヤー等によりアウターシースの剛性およびトルク伝達性を維持させ、操作性の良いダブルルーメンカテーテルを得る。

【0017】

【発明の実施の形態】

実施形態1. 図1は本発明の第1の実施形態の模式図、その要部の拡大断面図およびA-A断面図である。図において、1は例えばポリウレタンなどの合成樹脂材料からなり2つのルーメンを有するインナーカテーテル2と、例えばポリプロピレンまたはポリアミドなどの弾性および剛性を有する合成樹脂材料からなりインナーカテーテル2の外周側壁に液密にかつ回転可能に嵌装されたアウターシース9と、例えばゴムなどの弾性材料からなり、透析回路に接続される接続チューブ5a等を備えてインナーカテーテル2の基部に一体的に結合された接続部6bとにより構成されたダブルルーメンカテーテルである。

【0018】ダブルルーメンカテーテル1のインナーカテーテル2は、図1および図2に示すように、先端部側が拡張されて段差部2aが形成され、さらに先端側が縮径されて、内部に軸方向に対して並設された断面ほぼ半円形状の2つのルーメン3、4が設けられており、一方のルーメン3は、基部から先端部まで貫通され段差部2aより基部側の側壁に複数の側孔3aが設けられた体外循環の送血用ルーメンであり、他方のルーメン4は、基部からルーメン3の側孔3aより基部側まで形成されその先端部側の側壁に複数の側孔4aが設けられた体外循環の脱血用ルーメンである。また、インナーカテーテル2の基部側には、インナーカテーテル2の軸方向に直交して設けられた固定翼6aおよびその中心部に一体に設けられ基部側が拡張された中空で截頭円すい状の接続部6bが接続されており、さらに基部にはルーメン3およびルーメン4にそれぞれ連通する第1および第2の接続

チューブ5a、5bが接続部6bを介して連結されている。そして、接続部6bの先端部端面の対向する位置には2つの係止凸部7a、7b（係止凸部7bは図4参照）が突設されている。

【0019】ダブルルーメンカテーテル1のアウターシース9は、図1および図3に示すように、インナーカテーテル2の接続部6bの先端部側から段差部2aまでの長さで、内径がインナーカテーテル2の外径とほぼ等しいかまたは若干大きく、外径がインナーカテーテル2の段差部2aの拡張された外径とほぼ等しい円筒状に形成されており、側壁のルーメン3の側孔3aおよびルーメン4の側孔4aに対応する位置にはこれら側孔3a、4aと一致しかつ開口の大きさがほぼ同じかまたは若干大きい側孔9aが設けられている。また、アウターシース9の基部側にはアウターシース9の軸方向と直交して設けられた固定翼11aおよびその中心部に一体に設けられ中空で円筒状の接続部11bが接続されており、接続部11bの基部端面にはインナーカテーテル2の接続部6bに設けられた係止凸部7a、7bに係合する係合凹部10a、10b（10bは図示せず）が設けられている。

【0020】そして、インナーカテーテル2またはアウターシース9が回転されて、例えばインナーカテーテル2の係止凸部7aがアウターシース9の係合凹部10aに係止され、インナーカテーテル2の係止凸部7bがアウターシース9の係合凹部10bに係止されている場合は、両者2、9の固定翼6a、11aが水平状態であるとともに、ルーメン3の側孔3aおよびルーメン4の側孔4aとアウターシース9の側孔9aとが一致しており、また、係止凸部7aが係合凹部10bに係止され、係止凸部7bが係合凹部10aに係止されている場合は、両者2、9の固定翼6a、11aが水平状態であるとともに、ルーメン3の側孔3aおよびルーメン4の側孔4aとアウターシース9の側孔9aとが一致せずに両者2、9の側壁によって側孔9aおよび側孔3a、4aが閉塞されるように構成されている。

【0021】つまり、係止凸部7a、7bおよび係合凹部10a、10bによってルーメン3およびルーメン4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9aとを一致させ、かつインナーカテーテル2およびアウターシース9をその位置に保持させている。なお、接続部6b、11bは弾性材料で構成されており、インナーカテーテル2またはアウターシース9を回転すると係止凸部7a、7bおよび係合凹部10a、10bは弾性変形して係止または解除される。また、インナーカテーテル2の段差部2aおよび接続部6bはアウターシース9の軸方向の摺動に対するストッパーも兼ねている。さらに、アウターシース9の内壁とインナーカテーテル2の先端部を除く外壁の少なくともどちらか一方に、両者9、2の摩擦力を軽減するための例えばシリコンオイルなどの潤

滑剤を塗布するようにしてもよい。

【0022】第1の接続チューブ5aおよび第2の接続チューブ5bは、端部に透析回路のコネクターと接続されるコネクター8bを有する例えばシリコンまたはポリウレタンなどの軟質の合成樹脂材料からなる柔管部8aと、この柔管部8aを締め付けて閉塞するクランプ8cとから構成されている。なお、図示していないが第2の接続チューブ5bの柔管部8aにもクランプ8cが設けられる。

【0023】このように構成したこの実施形態においては、まず、インナーカテーテル2の係止凸部7aをアウターシース9の係合凹部10bに係止させ、インナーカテーテル2の係止凸部7bをアウターシース9の係合凹部10aに係止させて、インナーカテーテル2のルーメン3、4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9aとが一致しない状態、つまり図6に示すように、インナーカテーテル2およびアウターシース9の側壁によって側孔9aおよび側孔3a、4aが閉塞された状態のダブルルーメンカテーテル1をガイドワイヤー等を用いて血管内に挿入し、留置する。この時、第1および第2のチューブ5a、5bの柔管部8a、8aはクランプ8c、8cによって閉塞されている。

【0024】ついで、インナーカテーテル2の係止凸部7aとアウターシース9の係合凹部10bの係合およびインナーカテーテル2の係止凸部7bとアウターシース9の係合凹部10aの係合を解除させてつつインナーカテーテル2またはアウターシース9を回転させると、図1(a)に示すように、インナーカテーテル2の係止凸部7aがアウターシース9の係合凹部10aに係止し、インナーカテーテル2の係止凸部7bがアウターシース9の係合凹部10bに係止して、図5に示すように、インナーカテーテル2のルーメン3、4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9aとが一致し、側孔3a等が開放される。この時、アウターシース9はインナーカテーテル2の係止凸部7a、7bによってその基部側端面が押圧されるが、インナーカテーテル2の段差部2aによって先端部側への摺動が防止される。そして、水平状態となっているインナーカテーテル2とアウターシース9の固定翼6a、11aを患者の皮膚にテープなどで貼って両者2、9を固定した後、第1および第2の接続チューブ5a、5bのクランプ8c、8cを外して柔管部8a、8aを開放し、両接続チューブ5a、5b側からルーメン3、4内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。ついで、第1のチューブ5aをそのコネクター8bを介して透析回路の脱血側に接続し、第2のチューブ5bをそのコネクター8bを介して透析回路の送血側に接続して体外循環を開始する。

【0025】体外循環を開始すると、血管内の血液は、図5の矢印Xに示すように、ルーメン4の側孔4aからルーメン4内に流れ込んで透析回路に送られ、透析回路

からの血液は、図5の矢印Yに示すように、ルーメン3を通して側孔3aから血管内に送られる。

【0026】体外循環終了後、ダブルルーメンカテーテル1を血管内に留置する場合は、第1および第2の接続チューブ5a、5bの柔管部8a、8aをクランプ8c、8cによって閉塞し、両接続チューブ5a、5bのコネクター8b、8bを透析回路から取り外す。ついで、第1の接続チューブ5aのクランプ8cを外して柔管部8aを開放し、第1の接続チューブ5a側からルーメン3内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。そして、第2の接続チューブ5bも同様に開放してルーメン4内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、ルーメン3、4をヘパリンロックする。

【0027】次に、第1および第2の接続チューブ5a、5bの柔管部8a、8aをクランプ8c、8cによって閉塞し、インナーカテーテル2とアウターシース9の固定翼6a、11aを患者の皮膚から取り外した後、インナーカテーテル2の係止凸部7aとアウターシース9の係合凹部10aの係合およびインナーカテーテル2の係止凸部7bとアウターシース9の係合凹部10bの係合を解除させてつつインナーカテーテル2またはアウターシース9を回転させると、インナーカテーテル2の係止凸部7aがアウターシース9の係合凹部10bに係止し、インナーカテーテル2の係止凸部7bがアウターシース9の係合凹部10aに係止して、図6に示すように、インナーカテーテル2のルーメン3、4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9aは両者2、9の側壁によって閉塞される。そして、水平状態となっているインナーカテーテル2とアウターシース9の固定翼6a、11aを患者の皮膚にテープなどで貼って両者2、9を固定する。なお、ルーメン3の先端部の内径がヘパリン加生理食塩水が放出されにくい大きさに形成されているため、血管側へほとんど放出されず、血栓によってルーメン3内が閉塞されるおそれはない。

【0028】体外循環を再開する場合は、インナーカテーテル2またはアウターシース9を回転させてインナーカテーテル2の係止凸部7aをアウターシース9の係合凹部10aに係止させインナーカテーテル2の係止凸部7bをアウターシース9の係合凹部10bに係止させて、インナーカテーテル2のルーメン3、4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9aとを一致させる。そして、ルーメン3、4内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、第1および第2の接続チューブ5a、5bをそれぞれ透析回路に接続して体外循環を再開する。

【0029】このように、ダブルルーメンカテーテル1を血管内に留置する場合、ルーメン3、4のヘパリンロックを行った後、インナーカテーテル2またはアウターシース9を回転させてインナーカテーテル2のルーメン3、4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9a

とを両者2, 9の側壁によって閉塞するようにしたので、ルーメン3, 4内のヘパリン加生理食塩水が側孔3 a, 4 aから放出されるのを確実に防止することができる。ヘパリンロックを長時間維持することができる。これにより、ヘパリン加生理食塩水の放出によるルーメン3, 4内への血液の流れ込みを防止することができ、体外循環再開時の血栓による脱血および送血流量不足または循環不可能を防止することができる。また、インナーカテーテル2またはアウターシース9を回動させることによって体外循環を容易に再開することができるとともに、体外循環再開時に新しいものと差替えたりする必要がないので、患者および医師への負担を小さくすることができ、使い勝手が良く経済的なダブルルーメンカテーテル1を得ることができる。

【0030】実施形態2, 47は本発明の第2の実施形態の模式図、その要部の拡大断面図およびB-B断面図である。この実施形態は、3つのルーメンを有するインナーカテーテル13の外周側壁に、第1の実施形態のアウターシース9が液密にかつ回動可能に嵌装されたトリプルルーメンカテーテル12としたものである。

【0031】トリプルルーメンカテーテル12のインナーカテーテル13は、図7に示すように、先端部側で拡張されて段差部13 aが形成され、さらに先端側が縮径されて、内部に軸方向に対して並設された断面ほぼ半円形状の2つのルーメン14, 15と、中心部に貫通された断面ほぼ円形状のルーメン16とが設けられており、ルーメン14は基部から段差部13 a近傍まで形成されその先端部の側壁に複数の側孔14 aが設けられた体外循環の送血用ルーメンであり、ルーメン15は基部からルーメン14の側孔14 aより基部側まで形成されその先端部の側壁に複数の側孔15 aが設けられた体外循環の脱血用ルーメンであり、ルーメン16は内径がガイドワイヤー（図示せず）の外径とほぼ等しくかつルーメン16内のヘパリン加生理食塩水が血管側に放出されにくい大きさに形成され、基部から先端部まで貫通された静脈ルーメンである。また、インナーカテーテル13の基部側には固定翼6 aを有する接続部6 bが接続されており、さらに基部にはルーメン14, 15, 16にそれぞれ連通する第1, 第2, 第3の接続チューブ5 a, 5 b, 5 cが接続部6 bを介して接続されている。そして、第3の接続チューブ5 cは、端部に気密性を有する一方弁8 dを備えた柔管部8 aにより構成されている。なお、一方弁8 dを三方活栓としてもよい。

【0032】このように構成したこの実施形態においても、第1の実施形態で説明した場合と同様に、インナーカテーテル13の接続部6 bの係止凸部7 aをアウターシース9の係合凹部10 bに係止させ、インナーカテーテル13の接続部6 bの係止凸部7 bをアウターシース9の係合凹部10 aに係止させて、インナーカテーテル13のルーメン14, 15の側孔14 a, 15 aとアウ

ターシース9の側孔9 aとが一致しない状態、つまりインナーカテーテル13およびアウターシース9の側壁によって側孔9 aおよび側孔14 a, 15 aが閉塞された状態のダブルルーメンカテーテル12を、ルーメン16に挿通されたガイドワイヤー等を用いて血管内に挿入し、留置する。

【0033】について、ガイドワイヤーをルーメン16から抜いた後、インナーカテーテル13の係止凸部7 aとアウターシース9の係合凹部10 bの係合およびインナーカテーテル13の係止凸部7 bとアウターシース9の係合凹部10 aの係合を解除させてつつインナーカテーテル13またはアウターシース9を回動させると、インナーカテーテル13の係止凸部7 aがアウターシース9の係合凹部10 aに係止し、インナーカテーテル13の係止凸部7 bがアウターシース9の係合凹部10 bに係止して、インナーカテーテル13のルーメン14, 15の側孔14 a, 15 aとアウターシース9の側孔9 aと一致し、側孔14 a等が開放される。そして、水平状態となっているインナーカテーテル13およびアウターシース9の固定翼6 a, 11 aを患者の皮膚にテープなどで貼って両者2, 9を固定した後、第1, 第2および第3の接続チューブ5 a, 5 b, 5 c側からルーメン14, 15, 16内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。ついで、第1の接続チューブ5 aおよび第2の接続チューブ5 bをそれぞれ透析回路に接続し、体外循環を開始すると、血管内の血液はルーメン15の側孔15 aからルーメン15内に流れ込んで透析回路に送られ、透析回路からの血液はルーメン14を通過して側孔14 aから血管内に送られる。この時、ルーメン16内のヘパリン加生理食塩水はその先端部開口からほとんど放出されず、血液はルーメン16内に流れ込まない。

【0034】体外循環終了後、ダブルルーメンカテーテル12を血管内に留置する場合は、第1および第2の接続チューブ5 a, 5 bを透析回路から取り外し、ルーメン14, 15内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、ヘパリンロックする。ついで、インナーカテーテル13の係止凸部7 aとアウターシース9の係合凹部10 aの係合およびインナーカテーテル13の係止凸部7 bとアウターシース9の係合凹部10 bの係合を解除させてつつインナーカテーテル13またはアウターシース9を回動させると、インナーカテーテル2の係止凸部7 aがアウターシース9の係合凹部10 bに係止し、インナーカテーテル2の係止凸部7 bがアウターシース9の係合凹部10 aに係止して、インナーカテーテル13のルーメン14, 15の側孔14 a, 15 aとアウターシース9の側孔9 aは両者13, 9の側壁によって閉塞される。そして、固定翼6 a, 11 aを患者の皮膚にテープなどで貼って両者2, 9を固定する。

【0035】体外循環を再開する場合は、インナーカテーテル13またはアウターシース9を再度回動させて、

インナーカテーテル13の係止凸部7aをアウターシース9の係合凹部10aに係止させ、インナーカテーテル13の係止凸部7bをアウターシース9の係合凹部10bに係止させて、インナーカテーテル13のルーメン14、15の側孔14a、15aとアウターシース9の側孔9aを一致させる。そして、ルーメン14、15内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、第1および第2の接続チューブ5a、5bをそれぞれ透析回路に接続して体外循環を再開する。

【0036】このように、ヘパリンロック時において、インナーカテーテル13またはアウターシース9を回転させることによってインナーカテーテル13のルーメン14、15の側孔14a、15aとアウターシース9の側孔9aとを両者13、9の側壁によって閉塞することができるので、ルーメン14、15内のヘパリン加生理食塩水の側孔14a、15aからの放出を確実に防止することができ、ヘパリンロックを長時間維持することができる。そして、ルーメン14、15内の血栓の形成を防ぐことができるので、循環不可能などを防止して体外循環の再開を容易に行うことができ、信頼性の高いトリプルルーメンカテーテル12を得ることができる。

【0037】実施形態3、第3の実施形態は、第1の実施形態のアウターシース9を例えばポリウレタンまたはポリアミドエラストマーなどの柔軟性を有する合成樹脂材料で構成し、このアウターシース9の全長または側孔9aが設けられた先端部を除く壁内に例えばステンレススチール製のワイヤー、超弾性合金線または超高性プラスチックの線条を網状に埋設したものである。

【0038】このように構成したことにより、第1の実施形態とほぼ同じ作用および効果が得られ、インナーカテーテル2のルーメン3、4の側孔3a、4aとアウターシース9の側孔9aを両者2、9の側壁によって閉塞し、ルーメン3、4のヘパリンロックを長時間維持させ、体外循環再開時の血栓による脱血および送血流量不足または循環不可能を防止することができる。また、アウターシース9の壁内に埋設されたワイヤー等によってアウターシース9の曲げ剛性を抑えかつトルク伝達性を維持することができ、これにより、アウターシース9の側孔9aとルーメン3、4の側孔3a、4aとを確実に一致させることができるとともに、インナーカテーテル2およびアウターシース9の側壁によって側孔9aおよび側孔3a等を確実に閉塞させることができる。そして、体外循環およびヘパリンロックを支障なく確実に行うことができるとともに、曲げ剛性が小さいため曲がった血管にもよく追従して血管壁を強く圧迫することもないので、操作性が良く信頼性の高いダブルルーメンカテーテル1が得られる。

【0039】なお、第3の実施形態において、第1の実施形態に対応するアウターシース9の壁内にワイヤーなどを埋設した場合を例示して説明したが、第2の実施形

態に対応するアウターシース9にも本発明を実施することができ、この場合も同様の効果を奏する。

【0040】また、上述の実施形態では、インナーカテーテル2またはインナーカテーテル13に接続された接続部6bの先端部端面に係止凸部7a、7bを突設し、アウターシース9に接続された接続部11bの基部端面に係合凹部10a、10bを設けた場合を示したが、接続部6bに係合凹部10a、10bを設け、接続部11bに係止凸部7a、7bを突設してもよい。また、係止凸部を少なくとも1つ設け係合凹部を少なくとも2つ設ければよく、両者を複数設ける場合にはルーメン3、4の側孔3a、4a等とアウターシース9の側孔9aがある位置では一致し、他の位置では閉塞されるようにすればよい。

【0041】さらに、上述の実施形態ではインナーカテーテルの内部に脱血用ルーメンと送血用ルーメンをインナーカテーテルの軸方向に対して並設した場合を示したが、インナーカテーテルの構造はこれに限定するものではなく、例えば脱血用ルーメンとこれと同心的に設けられた送血用ルーメンとにより二重円筒状に形成し、脱血用ルーメンの側壁に側孔を設けたインナーカテーテルなど、各種の構造の多重ルーメンカテーテルに本発明を実施することができ、この場合も同様の効果を奏する。

【0042】

【発明の効果】以上のように本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンを有し、これらルーメンの少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔が設けられたインナーカテーテルと、インナーカテーテルの側壁外周に液密かつ回転可能に嵌装され、インナーカテーテルの側孔に対応する側壁に開口部が設けられた円筒状のアウターシースとを備えてなり、インナーカテーテルまたはアウターシースを回転させてインナーカテーテルの側孔とアウターシースの開口部とを一致させ、若しくはインナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により開口部または側孔を閉塞するようにしたので、ヘパリンロック時においてはルーメン内のヘパリン加生理食塩水が側孔から放出されるのを確実に防止することができ、ヘパリンロックを長時間維持することができる。そして、ヘパリン加生理食塩水の放出によるルーメン内への血液の流れ込みを防止することができ、体外循環再開時の血栓による脱血および送血流量不足または循環不可能を防止することができる。また、簡単な操作で体外循環を容易に再開することができ、患者および医師への負担を小さくし、使い勝手の良い多重ルーメンカテーテルを得ることができる。

【0043】また、本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、インナーカテーテルの基部側とアウターシースの基部側とに、インナーカテーテルおよびアウターシースをロックするロック機構を設けたので、インナーカテーテルの側孔とアウターシースの開口部との一致状態また



は側孔および開口部の閉塞状態を保持することができ、信頼性の高い多重ルーメンカテーテルが得られる。

【0044】本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンを有し、先端部側が拡張されて段差部が形成され段差部より基部側の両ルーメンの少なくとも一方の側壁に外部と連通する側孔が設けられたインナーカテーテルと、インナーカテーテルの基部から段差部までの長さを有し内径がインナーカテーテルの外径とほぼ等しいかまたは若干大きく外径が段差部の拡張された外径とほぼ等しい円筒状で基部側の端部に少なくとも2つの係合部を備え、インナーカテーテルの側壁外周に液密かつ回動可能に嵌装され、インナーカテーテルの側孔に対応する側壁に開口部が設けられたアウターシースと、インナーカテーテルの脱血用ルーメンおよび送血用ルーメンのそれぞれに連通し、インナーカテーテルの基部に接続部を介して結合された接続チューブと、接続部またはインナーカテーテルの基部側にアウターシースの係合部に係止する少なくとも1つの係止部とを備え、インナーカテーテルまたはアウターシースを回動させて接続部の係止部を前記アウターシースの一方の係合部に係合させたときインナーカテーテルの側孔とアウターシースの開口部が一致し、接続部の係止部をアウターシースの他方の係合部に係合させたときインナーカテーテルまたはアウターシースの側壁により開口部または側孔を閉塞するようにしたので、ヘパリンロックを長時間維持することができて血栓による脱血および送血流量不足または循環不可能を防止することができるとともに、簡単な操作で体外循環の再開を容易に行うことができ、患者および医師への負担を小さくすることができる。また、体外循環再開時に新しいものと差替えたりする必要がなく、経済的なダブルルーメンカテーテルを得ることができる。

【0045】本発明に係る多重ルーメンカテーテルは、アウターシースを柔軟性を有する合成樹脂材料で構成し、アウターシースの壁内の少なくとも一部に金属性のワイヤーまたは剛性を有するプラスチック線条を埋設したので、アウターシースの曲げ剛性を抑えかつトルク伝

達性を維持することができる。これにより、アウターシースの開口部とルーメンの側孔との一致と開口部および側孔の閉塞を確実に行うことができ、体外循環およびヘパリンロックを支障なく行える操作性が良く信頼性の高い多重ルーメンカテーテルを得ることができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施形態の模式図、その要部の拡大断面図およびA-A断面図である。

【図2】本発明の第1の実施形態に係るインナーカテーテルの模式図である。

【図3】本発明の実施形態に係るアウターシースの模式図である。

【図4】本発明の第1の実施形態の要部の拡大図である。

【図5】本発明の第1の実施形態の要部の作用説明図である。

【図6】本発明の第1の実施形態の要部の作用説明図である。

【図7】本発明の第2の実施形態の模式図、その要部の拡大断面図およびB-B断面図である。

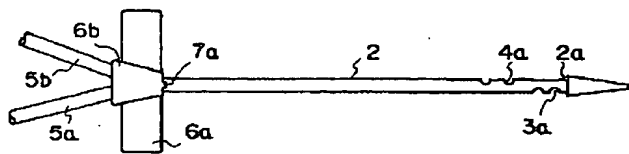
【図8】従来のダブルルーメンカテーテルの要部の拡大断面図およびC-C断面図である。

【図9】従来のトリプルルーメンカテーテルの要部の拡大断面図である。

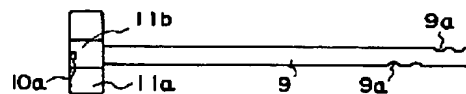
#### 【符号の説明】

- 1 ダブルルーメンカテーテル
- 2, 13 インナーカテーテル
- 2a, 13a 段差部
- 3, 4, 14, 15, 16 ルーメン
- 3a, 4a, 14a, 15a 側孔
- 5a, 5b 第1、第2の接続チューブ
- 6b 接続部
- 7a, 7b 係止凸部
- 9 アウターシース
- 9a 側孔
- 10a, 10b 係合凹部
- 12 トリプルルーメンカテーテル

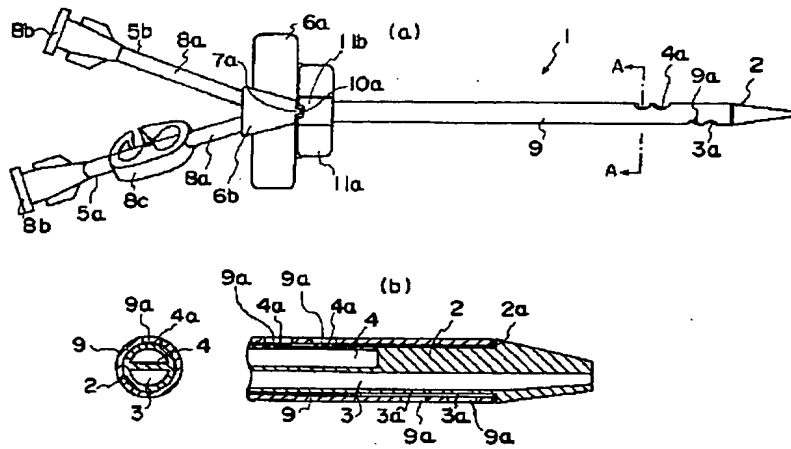
【図2】



【図3】

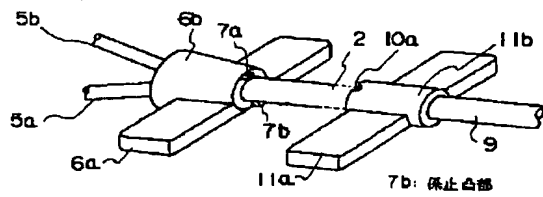


【図1】

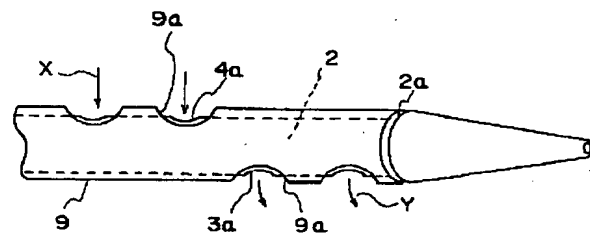


- 1: ダブルルーメン  
カテーテル  
2: インナーカテーテル  
2a: 段差部  
3,4: ルーメン  
3a,4a: 側孔  
5a,5b: 第1,第2の  
接続チューブ  
6a: 接続部  
6b: 接続部  
7a: 係止凸部  
7b: 係止凸部  
8a: 係止凹部  
8b: 係止凹部  
9: アフターシース  
9a: 側孔  
10a: 係止凹部  
11a: 係止凹部

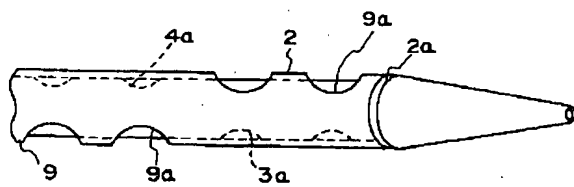
【図4】



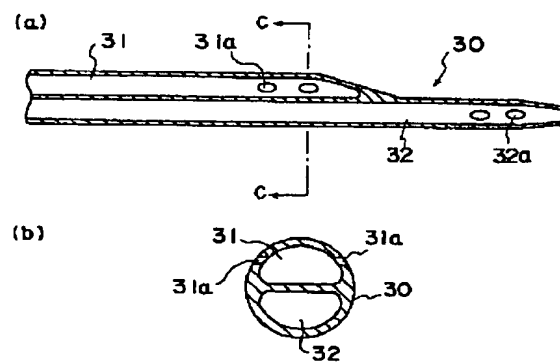
【図5】



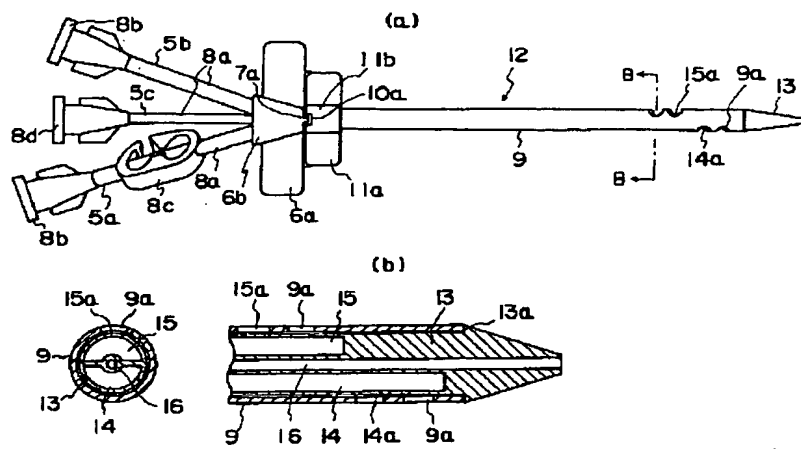
【図6】



【図8】



【図7】



12: トリプルルーメンカテーテル

13: インナーカテーテル

14, 15, 16: ルーメン

13a: 絞込部

14a, 15a: 側孔

【図9】

